

Miten varmistetaan, ettei eläimistä saatavissa ELINTARVIKKEISSA OLE LÄÄKEJÄÄMIÄ?

Suomalaiset käyttivät vuonna 2012 keskimäärin 182 kg nestemäisiä maitotuotteita ja 78 kg lihaa henkilöä kohti. Elintarvikkeilta edellytetään korkeaa laatua ja turvallisuutta. Ruokalautaselle ei haluta lääkettä tai muita vierasaineita. Tämän varmistamiseksi elintarvikkeiden tuotantoa, mukaan lukien eläinten lääkkintää, säädelään monin tavoin.

Jos tuotantoeläin sairastaa, sitä pitää hoitaa, mutta lääkkeitä ei saa aiheuttaa haitallisia jäämiä elintarvikkeisiin. Siksi yhtenä lenkkinä elintarvikkeiden turvallisuutta suojaamassa ovat lääkeviranomaiset. Tuotantoeläinten lääkkeiden erityispiirteinä on niistä elintarvikkeisiin aiheutuvien jäämien arviointi.

Haitallisten lääkejäämien välttämiseksi eläinlääkevalmisteelle asetetaan tarvittaessa varoaika. Varoajan aikana eläimestä saatavia elintarvikkeita ei saa luovuttaa ihmisten ravinnoksi.

Lääkeaineiden jäämien enimmäismäärä

Eläinlääkkeistä elintarvikkeisiin aiheutuvien jäämien turvallisuus arvioidaan kahdessa vaiheessa. Ensin määritetään lääkeaineelle jäämien enimmäismäärä, joka voidaan hyväksyä elintarvikkeessa (maximum residue limit,

MRL-arvo). Toisessa vaiheessa, myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, asetetaan valmistekohtainen varoaika.

MRL-arvoa varten vaaditaan toksikologiset, farmakologiset ja mikrobiologiset tutkimukset, joiden perusteella selvitetään matalin lääkeaineen annos, jolla ei havaita merkittävää haittaa (no observed adverse effect level, NOAEL). Matalimman NOAEL-annoksen perusteella lasketaan lääkeaineelle hyväksyttävä päiväsaannin arvo (acceptable daily intake, ADI). Se on lääkeaineen tai sen hajoamistuotteen määrä, jonka ihminen voi syödä päivittäin koko elämänsä ajan ilman, että saannista aiheutuu vaaraa terveydelle.

ADI-arvoa määritettäessä käytetään turvakerrointa (safety factor, SF). Tavallisesti turvakerroin on 100, ja se muodostuu kahdesta 10-kertaisesta muuttujasta, joilla otetaan huomioon yksilöiden ja lajien välinen vaihtelu

Haitallisten lääke- jäämien välttämiseksi eläinlääkevalmistelle asetetaan tarvittaessa varoaika.

lääkeaineen kinetiikassa ja dynamiikassa. Tutkimusten epävarmuustekijöistä riippuen voidaan käyttää myös suurempaa turvakerrointa.

Jäämien enimmäismäärä asetetaan lääkeaineen kohde-eläinlajin kinetiikkatietojen ja ADI:n perusteella. MRL-arvioinnissa otetaan huomioon myös se, että joi-takin aineita käytetään sekä lääkkeinä että esimerkiksi torjunta-aineina. Kuluttajan päiväsaannin laskennassa käytettävän ruokakorin sisältö on varsin raskas. Siihen kuuluu 300 g lihaa, 100 g maksaa, 50 g munuaista, 50 g rasvaa, 1,5 l maitoa ja 100 g munia. MRL-arvo asetetaan siten, että ihminen voisi syödä ruokakorin mukaisen aterian elämänsä jokaisena päivänä ilman, että lääkejäämis-tä aiheutuisi riskiä terveydelle.

Eläinlääkekomitea arvioi jäämien enimmäismäärät

EU:ssa jäämien enimmäismäärät arvioi Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) eläinlääkekomitea, mutta lainvoiman ne saavat Euroopan komissiolta. Heinäkuuhun 2013 mennessä vahvistettuja MRL-arviointeja oli tehty noin 650 lääkeaineelle.

Saman aineen MRL-arvot voivat eläinlajeilla erota toisistaan, sillä lääkeaine saattaa imeytyä, jakautua, hajota ja erittyä eri tavalla eri eläinlajeissa. Jos tutkimuksissa on osoitettu, että lääkeaineen jäämistä ei ole haittaa ihmisen terveydelle, voidaan arvioinnissa todeta, että MRL-arvoa ei tarvita.

Joillekin lääkeaineille turvallista raja-arvoa ei ole voitu määrittää, eikä niitä saa käyttää tuotantoeläinten hoitoon. Esimerkiksi kloramfenikolin, metronidatsolin ja nitrofuraanien käyttö tuotantoeläinten lääkinnässä on kielletty Euroopassa.

Varoaika lääkevalmistelle

Kun tuotantoeläinvalmistelle haetaan myyntilupaa, hakijan on toimitettava selvitys valmisteen jäämistä kaikilla kohde-eläinlajeilla. Lihantuotantoon tarkoitetuilla

eläimillä se tarkoittaa tutkimuksia, joissa useita 3–5 eläimen ryhmiä teurastetaan säännöllisin väliajoin viimeisen lääkkeenannon jälkeen. Teoreettinen minimieläinmäärä on kolme eläintä kolmena teurastusajankohtana, mutta käytännössä eläimiä tarvitaan enemmän.

Teurastettujen eläinten lihas-, maksa-, munuais- ja rasvakudoksista otetaan näytteet. Injektiona annettavien valmisteiden tapauksissa tutkitaan lisäksi injektioipaikkojen jäämät. Maidon ja munien varoaikatutkimuksissa kerätään vastaavasti näitä elintarvikkeita. Jäämätutkimukset tehdään terveillä eläimillä. Jos valmiste on tarkoitettu myös aikuisille naudoille ja sioille, ei riitä, että tutkimuksessa käytetään vasikoita tai pikkupossuja.

Kudosnäytteiden tutkimuksessa tulee käyttää validoitua analyysimenetelmää. Mitattuja pitoisuuksia verrataan MRL-arvoon. Jos näytteenotto on onnistunut optimaalisesti, tulokset voidaan käsitellä tilastollisesti. Euroopan lääkeviraston ohjeiston mukaan teurastuksen varoaika asetetaan siten, että 95 %:n todennäköisyydellä 95 %:ssa näytteistä jäämäpitoisuus on laskenut alle MRL-arvon.

Jos tilastollista menetelmää ei voi käyttää, määräytyy varoaika sen näytteenottoajankohdan mukaan, jolloin merkkijäämien pitoisuus kaikissa kudoksissa ensimmäisen kerran putoaa alle MRL-arvon. Lopullinen varoaika voidaan epävarmuustekijöistä riippuen määrätä 10–30 % edellä mainittua ajankohtaa pidemmäksi.

Myyntiluvallisten valmisteiden varoaika teurastukselle on useimmiten 0–3 viikkoa, maidolle tavallisesti 0–6 vuorokautta. Yleensä pisimmät varoajat ovat pitkävaikutteisilla, injektiona annettavilla valmisteilla ja lehmi-en umpeenpanovalmisteilla, mutta jäämien poistuminen voi olla hidasta myös suun kautta annettavilla valmisteilla. Osaa valmisteista on kiellettyä käyttää esimerkiksi maitoa elintarvikkeeksi tuottaville eläimille.

Kaskadikäyttö ja erityisluvut

Koska kaikkiin tuotantoeläinten sairauksiin ei ole saatavissa myyntiluvallista valmistetta, joudutaan tuotantoeläinten lääkintää turvaamaan erityisjärjestelyin. Näitä ovat niin sanottu kaskadikäyttö ja erityisluvut. Lisäksi hevosten lääkinnästä on EU:ssa säädetty poikkeuksia.

Kaskadikäyttö vastaa ihmisten off label -lääkintää. Lainsäädännössä määrätään hallinnolliset varoajat, joita tällöin tulee käyttää. Jos hevosta ei tulla käyttämään ihmisravinnoksi, voidaan sen lääkinnässä käyttää lähes kaikkia lääkeaineita. Poikkeuskäytön ehtona on, että lääkityksestä tehdään merkintä hevosen tunnistusasiakirjaan (hevospassiin).

Lääkityn tuotantoeläimen varoaika

Eläinlääkäri antaa omistajalle tiedot tuotantoeläimelle käyttämästään lääkkeestä ja määrää eläimestä saataville elintarvikkeille varoajan. Jos on syytä epäillä, että lääkevalmisteesta voi aiheutua lääkejäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi, on varoaika määrättävä pidemmäksi kuin lääkevalmisteelle on myyntiluvassa hyväksytty. Varoaikaa tulee pidentää esimerkiksi silloin, kun valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjetta suuremmalla annoksella, pidempänä kuurina tai poikkeavalla antotavalla.

Injektiona annettavilla valmisteilla tulee huomioida myös injektion tilavuus. Osalla valmisteista on ohje suurimmasta yhteen kohtaan annettavasta injektio-tilavuudesta. Ohjeannosta suurempi, yhteen injektio-osaan annettu tilavuus vaatii pidemmän varoajan.

On syytä muistaa, että varoikatutkimukset on tehty terveillä eläimillä. Jos eläin on sairastanut pitkään tai on muuten huonokuntoinen, jäämien poistuminen voi kestää pidempään. Eläimen omistaja vastaa siitä, että eläinlääkäri määrää varoaikaa noudatetaan. Eläimen voi laittaa teuraaksi tai maitoa toimittaa meijeriin vasta, kun varoaika on mennyt umpeen.

Varoikojen noudattamista seurataan muun muassa teurastamoissa. Niin sanotun ketjuinformaation vaatimusten mukaisesti tuotantotalalta on toimitettava teurastamolle tiedot eläimelle edellisten 3 kuukauden aikana käytetyistä varoajallisista lääkkeistä, ennen kuin se

Varoaika on määrättävä tarvittaessa pidemmäksi kuin lääkevalmisteelle on myyntiluvassa hyväksytty.

lähetetään teuraaksi. Hevosista varoikatiedot pitää toimittaa 6 kuukauden ajalta ja siipikarjasta tuotantoerän elinajalta.

Lääkejäämiä valvotaan

Suomessa toteutetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelmaa, joka perustuu EU-säädöksiin ja jonka käytännön työn organisoii Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. Vuonna 2012 valvontanäytteitä otettiin noin 4 000, ja niistä tutkittiin noin 140 eri lääkeainetta, mukaan lukien tuotantoeläimiltä kielletyt aineet. Vuosittain ohjelmassa on havaittu vain yksittäisiä jäämiä sisältäviä näytteitä.

Jokaisen määräysten vastaisen vierasainelöydöksen syyt selvitetään huolella. Usein taustalta löytyy erilaisia inhimillisiä tekijöitä, esimerkiksi lomittaja on vahingossa lypsänyt hoidetun lehmän maidon tankkiin.

Aina lääkejäämien esiintymiseen ei voida osoittaa selvää syytä. Viranomainen voi ottaa näytteitä myös

Tuotantoeläimet

Kaikki eläimet, joita kasvatetaan elintarvikkeiden tuottamiseksi, esimerkiksi naudat, siat, lampaat, vuohet, siipikarja, hevoset ja porot, viljeltävät kalat sekä hunajan tuotantoon käytettävät mehiläiset.

Varoaika

Viimeisestä lääkkeen antamisesta laskettu vähimmäisaika, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita eläimestä saatuja tuotteita ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi.

epäillessään lääkkeiden väärinkäyttöä. Virallisen valvonnan lisäksi myös meijerit ja teurastamot tekevät mikrobi-lääkejäämätestauksia osana omavalvontaansa.

Varoajan ylityksistä hättävähäikutushilmoitus

On tärkeää, että kaikista myyntiluvallisten valmistaiden varoajan ylittävistä jäämälöydöksistä tehdään hättävähäikutushilmoitus Fimealle. Vuosittain tällaisia hättävähäikutushilmoituksia on tehty muutamia.

Jos samalle valmisteeille ilmaantuu useita kemiallisesti todennettuja varoajan ylityksiä, voidaan myyntiluvan haltijalta pyytää selvitys valmisteen jäämistä ja tarvittaessa vaatia toimittamaan uudet jäämätutkimukset. Niiden perusteella varoaika arvioidaan uudelleen.

Oikein asetetuilla varoajoilla varmistetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuutta. Vierasainevalvontatulosten perusteella varoajat on asetettu oikein ja niitä noudatetaan hyvin. Jos lääkejäämiä esiintyy tavallista useammin, viranomaiset reagoivat asiaan hättävähäikutushilmoitusten perusteella ja arvioivat tarvittaessa varoajan (tai muita käyttöehtoja) uudelleen. ■

Kirjallisuutta

Eläviä eläimiä ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva vierasainevalvontaohjelma (96/23/EY) raportointi 2011. www.evira.fi.

EMEA/CVMP/036/95 Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods. www.ema.europa.eu.

Evira. Alkutuotannon ketjuinformaatio. www.evira.fi.

Komission asetus 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksista. <http://eur-lex.europa.eu>.

Komission asetus 122/2013 hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta. <http://eur-lex.europa.eu>.

Laki eläinten lääkitsemisestä 617/97 muutoksineen. www.finlex.fi.

Maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus Tike. Matilda-maataloustilastot 2012. www.maataloustilastot.fi.

MMM:n asetus 6/EEO/2008 lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä muutoksineen. www.mmm.fi.

On tärkeää, että kaikista myyntiluvallisten valmistaiden varoajan ylittävistä jäämälöydöksistä tehdään hättävähäikutushilmoitus Fimealle.

